

Delibera n. SA 54/19 del 03/07/2019

OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO ADALIMUMAB OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO E DELLA REGIONE MOLISE - **INDIZIONE**

N. GARA SIMOG 7477800

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii. “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;
- VISTO** l’art. 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- VISTI** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 e il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 avente ad oggetto: “ *Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell’art. 9.3 del Decreto Legge 24 aprile 2014 n.66 convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all’elenco concernente gli oneri informativi*” che individua le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà per gli anni 2016 2017 per le quali l’ANAC non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro Soggetto Aggregatore;
- VISTA** la delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 “*Elenco dei Soggetti Aggregatori*” che individua come Soggetto Aggregatore per la Regione Abruzzo la Stazione Unica Appaltante Abruzzo;
- VISTA** la Legge Regionale abruzzese n. 34/2016 e s.m.i. che istituisce l’Agenzia Regionale per l’Informatica e la Committenza (ARIC) per le funzioni di Stazione Unica Appaltante, Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore;
- VISTE** le Deliberazioni di Giunta Regionale della Regione Abruzzo n.761 del 9 ottobre 2018 e n. 779 del 16 ottobre 2018 con le quali sono state ricondotte all’ARIC le funzioni di soggetto aggregatore ascritte ed esercitate temporaneamente in regime transitorio al Servizio del Genio Civile di L’Aquila, prevedendo che quest’ultimo provveda, nelle more dell’avvenuta registrazione di ARIC presso ANAC, ad espletare le procedure di gara già avviate;

UFFICIO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RILEVATO che:

- con nota Prot. n. RA/0299744/18 del 30 ottobre 2018, il Direttore Generale della Regione Abruzzo ha avanzato richiesta di modifica di iscrizione del Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui alla Delibera ANAC del 31 Gennaio 2018;
- con nota Prot. uscita numero 0095533 del 21 novembre 2018, l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha comunicato che, alla prima occasione utile, avrebbe proceduto all'aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui all'art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, per il Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo da Stazione Unica Appaltante ad A.R.I.C.

CONSIDERATO che

- ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n.95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (L. n. 232 del 11.12.2016), per le procedure pubbliche di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, al fine della razionalizzazione della spesa, si prevede l'utilizzo di accordi quadro che devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo e quando i medicinali con lo stesso principio attivo siano superiori a tre;
- ai sensi della medesima L. 11.12.2016, n. 232, in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dall'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento;
- per tale motivo, le Centrali Regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre, entro 60 giorni, un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare – lo specifico principio attivo ATC di V livello – stessa via di somministrazione – stesso dosaggio;
- risultando, relativamente al principio attivo ADALIMUMAB, recentemente commercializzati almeno tre farmaci biosimilari, si rende necessario attivare una procedura di gara centralizzata tramite l'istituto dell'accordo quadro;

PRESO ATTO del Decreto del Commissario ad Acta n. 21/2016 recante “Linee di Indirizzo alle Aziende Sanitarie: farmaci biologici e biosimilari”;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11 luglio 2018 sopra richiamato è ricompresa la categoria “Farmaci”;

RICHIAMATA la Nota Prot. 0301999 del 27.11.2017, a firma del Dirigente della Stazione Unica Appaltante Abruzzo, con la quale è stato formalmente costituito il Collegio Tecnico composto dai componenti all'uopo individuati mediante specifico mandato dalle Direzioni Generali delle singole AA.SS.LL.;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale ASREM n. 715 del 25 Giugno 2019 con la quale si è proceduto a:

UFFICIO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- aderire alla procedura di gara ADALIMUMAB di questa Stazione Unica Appaltante – Soggetto Aggregatore;
- individuare, con specifico mandato del 19.06.2019, quale referente ASREM la Dr.ssa Maria Teresa Sisto;

CONSIDERATO che in data 20 Giugno 2019 questa Stazione Unica Appaltante – Soggetto Aggregatore ha proceduto alla trasmissione della documentazione di gara al fine di consentire alla Referente nominata ASREM di esaminarla e sottoscriverla;

CONSIDERATO che il Comitato di Coordinamento ha definito la Programmazione Sanità 2019 con indicazione dei RUP per ciascuna categoria merceologica e ha individuato per la categoria merceologica relativa alla suddetta procedura quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Pierluigi Galassi;

PRESO ATTO della documentazione tecnica di gara predisposta per l'espletamento della procedura di che trattasi (Capitolato tecnico, Tabella elenco lotti) e approvata dal Collegio Tecnico e dalla referente ASREM con specifiche note sottoscritte;

VISTA la documentazione amministrativa di gara composta dai seguenti elaborati: Disciplinare di gara, Schema Domanda di Partecipazione, DGUEe, Modello Dichiarazione Integrativa al DGUE, Modello Offerta Economica, Schema di Accordo Quadro;

ATTESO CHE il valore dell'appalto, come da documentazione di gara, è stimato in complessivi € **9.324.544,00**, I.V.A. esclusa, riferito all'intera durata contrattuale di **mesi 24** (ventiquattro) e ripartito in un unico Lotto;

DATO ATTO, altresì, che il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle singole AA.SS.LL. della Regione Abruzzo e della Regione Molise all'attivazione del contratto di fornitura e per le rispettive quote parti calcolate sulla scorta dei fabbisogni individuati;

RITENUTO, pertanto, di:

- procedere all'espletamento della procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura del principio attivo ADALIMUMAB occorrente alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo e della Regione Molise per un valore complessivo stimato in € **9.324.544,00**, I.V.A. esclusa, in un unico lotto;
- stabilire quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016 in quanto i prodotti richiesti presentano caratteristiche standardizzate, fissate all'interno di un mercato regolamentato a livello nazionale dall'AIFA in termini di autorizzazione al commercio;
- prevedere che la durata dell'appalto è fissata in 24 mesi;
- fissare, ai sensi dell'art. 60, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, un termine di scadenza della presentazione delle offerte non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara al fine di ottenere un rapido allineamento dei prezzi attualmente praticati dagli operatori economici alle mutate condizioni del mercato per effetto dell'incremento della concorrenzialità sul principio attivo in parola, con conseguente notevole risparmio dal tempestivo acquisto del farmaco biosimilare, tutelando altresì il diritto alla salute dei

UFFICIO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

pazienti e l'accesso alle nuove opportunità terapeutiche dovute all'introduzione del corrispondente medicinale biosimilare;

- dare atto che, ai sensi del comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. n.95/2012 convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012, introdotto dall'art. 1 c. 407 della legge di stabilità per l'anno 2017 (L. n. 232 del 11.12.2016), a seguito della stipula dell'accordo quadro i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell'Accordo Quadro medesimo, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.
- dover procedere alla nomina del R.U.P. per la procedura di gara in epigrafe;

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo

DETERMINA

DI PRENDERE ATTO della documentazione tecnica di gara (Capitolato tecnico e Tabella elenco lotti) che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;

DI APPROVARE la documentazione amministrativa di gara (Disciplinare di gara, Schema Domanda di Partecipazione, DGUEe, Modello Dichiarazione Integrativa al DGUE, Modello Offerta Economica, Schema di Accordo Quadro), che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;

DI INDIRE la procedura aperta finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1 comma 407, della Legge di stabilità 2017 (L. 11.12.2016, n. 232) per la fornitura del principio attivo ADALIMUMAB occorrente alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo e della Regione Molise, in un unico lotto;

DI DETERMINARE il valore dell'appalto, come da documentazione di gara, in complessivi € **9.324.544,00**, I.V.A. esclusa, riferito all'intera durata contrattuale di mesi 24;

DI STABILIRE quale criterio di aggiudicazione quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b), del D. Lgs. n. 50/2016;

DI STABILIRE altresì un termine di presentazione delle offerte non inferiore a quindici giorni a decorrere dalla data di invio del bando di gara, ai sensi di quanto previsto dall'art. 60, comma 3, del Codice dei contratti pubblici, per le ragioni indicate in premessa;

DI NOMINARE quale Responsabile Unico del procedimento il Dott. Pierluigi Galassi, già in precedenza individuato dal Comitato di Coordinamento nella Programmazione Sanità 2019;

DI RINVIARE a successivi provvedimenti l'assunzione di impegni e liquidazioni relativi a pubblicazioni e commissioni giudicatrici a valere sugli appositi capitoli di bilancio di A.R.I.C.;

UFFICIO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DI DARE ATTO che la presente determinazione sarà sottoposta a pubblicazione, sul sito web www.aric.it in attuazione agli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A., dettati dagli artt. 26 e 27 del D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33;

DI PRECISARE inoltre che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il Bilancio dell'A.R.I.C.;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento e la documentazione inerente la procedura *de qua* al Responsabile del Procedimento per i successivi adempimenti.

Il Commissario Straordinario

avv. Carlo Montanino

f.to digitalmente